

明 細 書

生体適用のための電極装置、およびその使用方法

技術分野

- [0001] この発明は、病気の治療や診断の医療分野で用いる生体適用の電極装置であり、特に、薬物や生理活性物質の漏洩防止を図った電極装置に関する。

背景技術

- [0002] イオントフォレーシス(Acta Dermatol venereol、64巻、93ページ、1984年)や、エレクトロポレーション(特表平3-502416号公報、Proc. Acad. Sci. USA、90巻、10504-10508ページ、1993年)は、電氣的なエネルギーを用いて皮膚や粘膜から薬物や生理活性物質を生体内へ導入する処理方法である。また、それらと同じ原理を用いて、生体内から診断物質を取り出し、病状を観察する方法がある(Nature Medicine 1巻、1198-1201ページ、1995年)。そのような方法において、電氣的なエネルギーを加えるために、電極装置が必要である。

特許文献1:特開2000-316991号公報

- [0003] この特許文献1は、繰り返して使う外部の電源装置に対し、この種の電極装置を使い捨てにする考え方を明らかにしている。その使い捨て可能な電極装置は、底部に電極部分があり、上方に開口した凹部を含む支持体を含み、その凹部の中に、薬物等を含有し保持させた薬物保持層を配置する形態を示している。凹部の中の薬物保持層は、凹部の上を被うふた部材で密封し、使用に際して、ふた部材を剥がして生体に接触させる。なお、ふた部材は、支持体のフランジ部に接着され、凹部を密封状態にシールする。
- [0004] このように、この種の電極装置においては、薬物等を含有し保持させた薬物保持層(つまり、電解質を含む薬物保持層)を凹部の中に入れていたため、支持体に対し薬物保持層の保持力を高めることができる。しかし、凹部の中の薬物保持層は、凹部の開口部分の高さとほぼ面一であるため、実際に使用する際、その薬物保持層の上部表面の全体を生体に密着させることが困難である(生体に対する密着性の問題)。
- [0005] また、薬物保持層を支持する支持体には、薬物保持層に電氣的なエネルギーを加

えるための電極層がある。その電極層は、凹部の内側部分から凹部の外側部分に延びている。薬物保持層を支持する支持体とその上を被うカップとは、一般的に、ヒートシールあるいは接着剤によって接合している。そして、カップを支持体から剥離し、実際の使用に供している。そのため、カップを支持体から剥離する際、往々にして電極層を損傷するおそれがあった(電極層損傷の問題)。

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0006] 発明者等は、生体に対する密着性および電極層損傷の各問題を考慮し、新しい形態の電極装置の開発を試みた。新しい電極装置では、第1に、生体に対する密着性を図るため、生体への適用時、薬物保持層が支持体の表面から突き出るようにした。一つの形態では、凹部をもつ支持体の側に薬物保持層を支持するのではなく、凹部の上を被う他方の支持体の側に薬物保持層を支持するようにした。他方の支持体は、凹部をもつカップ状支持体とは異なり、通常、シート状であり平坦である。そのため、シート状支持体の上に支持される薬物保持層は、支持体の表面から大きく突き出た形態になり、その上部表面の全体を有効に生体に密着させることができる(図1A)。また、別の形態として、今までのように、凹部をもつカップ状支持体の側に薬物保持層を支持することを前提にしつつ、他方の支持体にも浅い(カップ状支持体の凹部に比べて浅い)凹部を設けるようにした。そうすれば、薬物保持層は、カップ状支持体上、浅い凹部の深さ相当分だけ凹部から突き出た形態になる(図1B)。

[0007] そして、新しい電極装置では、第2に、電極層の損傷を防ぐため、少なくとも電極層のある個所を今までのようには接合せずに非接合状態にする。

[0008] ところが、薬物保持層を支持体の表面から突き出るようにし、しかもまた、互いに重なり合う2つの支持体の少なくとも一部を非接合状態にする場合、薬物保持層からの液体が漏洩するという新たな問題があることが判明した。この漏洩は、この種の電極装置を製造する段階だけではなく、製造後に製品として保管する段階でも問題となる。たとえば、製造工程中、低粘度の内容物がカップ型成形部(カップ部分)から漏れるおそれがあり、その漏れは次の工程(シール工程や包装工程)の製造効率を低下させる。製造工程中の漏れの主な原因は、物理的な圧力や毛細管現象などが考えら

れる。また、漏れは、薬物保持層からのブリーディングに起因する場合も考えられる。すなわち、薬物保持層のゲル分子の立体構造の中に水等が閉じ込められた状態にあるものが流出することによってと思われる。このブリーディングについては、特に、比較的流動性の高いゲルを凹部の中（カップ状支持体とシート状支持体とが区画する閉じた空間）に充填した後、保形性を高めるためゲルを架橋させるような場合、その架橋に伴って液体が出る。ゲルから出る液体は、カップ状支持体とシート状支持体との間の隙間を毛細管現象により染み出るように漏洩する。この漏洩は、ゲルの容積を規定容量にし薬効の均一化を図る面からすれば、好ましいことではない。そこで、そのような漏洩を有効に防止することが求められる。ちなみに、ゲル形態を含む薬物保持層の規定容量については、たとえば、1/100cc程度の高い精度が必要である。

[0009] したがって、この発明は、以上の諸点を考慮してなされたものであり、薬物保持層を支持体の一面から突き出した支持形態の電極装置として、薬物保持層からの液体の漏洩を有効に防止することができるものを提供することを目的とする。

[0010] また、この発明は、カップ状支持体とシート状支持体とが互いに重なり合う部分の少なくとも一部が非接合状態にあるにもかかわらず、薬物保持層からの液体の漏洩を有効に防止することができるものを提供することを目的とする。

[0011] さらに、この発明は、そうした電極装置の有効な使用方法を提供することを他の目的とする。

[0012] この発明のさらに他の目的は、以下の説明から明らかになるであろう。

課題を解決するための手段

[0013] この発明では、凹部の中に一杯に入れた薬物保持層を生体に接触させるという、今までの一般的な使用形態とは異なり、薬物保持層を支持体の表面から突出させた形態で支持する。突出させた支持形態としては、前記したように複数の形態がある。より好ましくは、平坦あるいはわずかに凹んだシート状支持体の側に薬物保持層を突出形態で支持させる。まずは、それにより、薬物保持層の表面と生体とを確実に接触させるようにする。そのため、薬物保持層を支持するシート状支持体は、薬物保持層に対して電気的エネルギーを加えるための電極層を備える。

[0014] そのようなシート状支持体は、凹部を区画するカップ部分を含むカップ状支持体と相

俟って、薬物保持層を入れるための部屋を区画する。部屋を区画する両支持体は、凹部の外周を一周にわたって取り囲む外側フランジ(カップ状支持体のフランジ)と、薬物保持層を配置する内側部分の外周を一周にわたって取り囲む外側部分(シート状支持体のフランジ対応の外側部分)とが互いに面接触する。ここでいう面接触とは、今までのようなヒートシールによるような完全な密封が得られるような状態をいうのではなく、面接触の部分に毛細管現象が働くようなわずかな隙間をもつような接触状態をいう。その点、この発明では、シート状支持体とカップ状支持体は、一時的に互いに重なり合わせるだけであり、今までのように、互いの接触面同士をヒートシールなどの積極的なシールをすることはない。一時的とは、薬物保持層を充填し、その後、たとえばゲル形態の薬物保持層を架橋させてからカップ状支持体を取り外すまでの一時的な間を意味するだけでなく、使用に際して取り外すまでの一時的な間をも意味することは勿論である。

[0015] また、この発明では、電極層の損傷を防止するため、少なくとも電極層がある個所を非接合状態にする。そのため、この発明の電極装置は、互いに面接触するように重なり合う外側フランジおよび外側部分との間の間隙(すなわち、非接合であるために生じる間隙)を通して、その内側の薬物保持層から流出する液体が漏洩することを防止するための漏洩防止手段を備える。

[0016] 漏洩防止手段として、いくつかのタイプを適用することができる。第1のタイプは、互いに面接触するように重なり合う外側フランジおよび外側部分との少なくとも一方に、物理的な形状の変化を伴うものであり、第2のタイプは、そのような物理的な形状の変化を伴わない表面化学的なものである。

[0017] 後者の第2のタイプは、カップ状支持体の外側フランジとシート状支持体の外側部分との互いに向かい合う部分の各表面の表面特性を特定する手法であり、水との接触角が 90° 以上になるようにする手法である。そのような手法(つまり、第2のタイプの漏洩防止手段)としては、撥水性材料を含有させた表面被覆層を設ける方法、支持体を高撥水性の樹脂で成形する方法、その他の撥水処理がある。そのような撥水性を示す材料としては、フッ素系(四フッ化エチレン、ポリパーフルオロオクチルエチルアクリレート、四フッ化エチレン-パーフルオロビニルエーテル共重合体、四フッ化

エチレン-六フッ化プロピレン共重合体、四フッ化エチレン-エチレン共重合体、ポリビニリデンフルオライド、三フッ化塩化エチレン樹脂等)、シリコン系(ジメチルシリコーン、メチルハイドロジェンポリシロキサン、メチルフェニルシリコーン、ジメチルシリコーン、ポリジメチルシロキサン等)、ポリメチルペンテン、パラフィン、ポリエチレン等を挙げることができる。これらの一つを単独で用いたり、複数を組み合わせて使用することができる。また、それぞれを共重合させたもの、変成させたものを用いることもできる。これらの撥水性の材料自体は公知であり、多くのものが市販されている。市販品の具体例として、たとえば、日本油脂のモディパーF(フッ素系)やモディパーFS(シリコン系)、三井化学のTPX(ポリメチルペンテン)、ダイキン工業のユニダイン、ゼッフル、ネオフロン(フッ素系)、さらには、信越シリコーンのオイル、レジン、ラバー(シリコン系)などを挙げることができる。これらの材料を単独、もしくは他の材料に混練したり塗布したりすることにより、所定の撥水性を得ることができる。撥水性の材料を用いることにより、薬物保持層をカップから剥がれやすくすることもできるので、使用感も良い。

[0018] 第2のタイプは、それを単独で用いた場合でも前記した液体の漏洩を防止することができるが、より好ましくは、物理的な形状変化を伴う第1のタイプと複合して用いるようにすると良い。互いに異なるタイプの漏洩防止手段を併用することによって、漏洩をより確実に防止することができるし、物理的な形状変化の大きさを相対的に小さくすることができるなどのさらなる利点を得ることができるからである。もう少し具体的にいうと、撥水性材料を用いる第2のタイプは、薬物保持層に外部から物理的な圧力が加わるようなとき、液体の漏洩を必ずしも確実に防止することは困難である。その点、物理的な形状変化を伴う第1のタイプは、そのような場合でも液体の漏洩をより確実に棒することができるので、第1および第2の両タイプを併用することが最適である。

[0019] さて、第1のタイプの形状変化は、互いに重なり合う部分の間隙を他より大きくし、それにより、液体に起因する漏洩、特に、表面張力(あるいは毛細管現象)に起因する漏洩をなくすようにするという技術的な意義をもつ。

[0020] 毛細管現象について考えると、間隙の大きさと液体の染み出しやすさ(染み出し高さあるいは距離)とは逆比例する。したがって、間隙を所定以上の大きさにすると、間隙における液体の染み出しをなくすことができる。第1のタイプの漏洩防止手段は、そ

の考えに基づき、薬物保持層を充填する部分の外周(好ましくは、できるだけ近接した部分)に、他より間隙を大きくするような形状変化部分を設ける。この形状変化部分は、互いに面接触する両支持体の一方にのみ設けることもできるし、両方に設けることもできる。好ましくは、凹部を区画するカップ部分を含むカップ状支持体の側に、凹部の外周を取り囲むように設けるのが良い。形状変化部分としては、リング状の凹溝が最適である。そのような凹溝については、凹部の成形加工時に同時に得ることができる。凹溝は、間隙を他より大きくするものであるため、凹部と同じ深さ方向をもつ。その凹溝の深さ d の好ましい大きさは、 $0.1\text{mm} \leq d \leq \text{凹部(たとえば、2mm)の深さ}$ 、の関係を充足する値である。 0.1mm という値は、漏洩防止と加工しやすさを考慮した下限値であり、また、凹部の深さという上限値は、カップ状支持体の加工の制約を考慮した値である。

[0021] また、この発明を使用の一態様から見ると、この発明は、両支持体が区画する部屋に薬物保持層であるゲル(別にいうと、ゲル形態の薬物保持層)を充填した後、そのゲルを架橋させ充填前よりも保形性を高め、その後、シート状支持体の側にゲルを残しつつ、そのシート状支持体の側からカップ状支持体を取り外す。そして、シート状支持体上に突出したゲルの上部表面を生体の皮膚などに接触させ、ゲルに対して電極層を通して電氣的エネルギーを加える。したがって、ゲル形態の薬物保持層をより確実に支持するという点から、シート状支持体の側の支持面をマット化し、適度な表面粗さにするのが好ましい。その点、電極層は、銀や塩化銀などの粒状物を含むため、もともとゲル形態の薬物保持層を保持する上で適度な表面粗さがある。それに対し、シート状支持体の本体であるプラスチックシート材の表面粗さは非常に小さい。そのため、電極層の支持力を高めるため、および／または電極層の領域をはみ出すゲルの支持力を高めるため、プラスチックシート材の表面を予めマット化しておくのが良い。

[0022] ここで、薬物保持層としては、薬物溶液を含浸部材に染み込ませて保持する含浸型と、薬物を保形性のあるゲル状あるいは半固形状に保持するマトリックス型とがある。含浸型では、たとえば不織布、脱脂綿、ガーゼ、紙、合成樹脂連続発泡体または吸収性樹脂などのスポンジや多孔質材などに低粘度の薬物溶液を保持させた状態で保存するものである。なお、このような含浸型基剤は、加工手段により電極層上に

積層した形態である。一方、マトリックス型では、好適には、親水性基剤を使用し、たとえば、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸部分中和物、ポリアクリル酸完全中和物、メキシエチレン無水マレイン酸共重合体および中和物、メキシエチレンマレイン酸共重合体および中和物、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸デンプン、ポリアクリルアミドおよびポリアクリルアミド誘導体、N-ビニルアセトアミド、N-ビニルアセトアミドとアクリル酸およびアクリル酸塩との共重合体等のイオン性合成高分子や、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリエチレンオキサイド等の非イオン性合成高分子、さらにアラビアゴム、トラガントガム、ローカストビンガム、グアーガム、エコーガム、カラヤゴム、寒天、デンプン、カラギーナン、アルギン酸、アルギン酸塩、アルギン酸プロピレングリコール、デキストラン、デキストリン、アミロース、ゼラチン、コラーゲン、プルラン、ペクチン、アミロペクチン、スターチ、キチン、キトサン、アルビミン、カゼイン、メチルセルロース、エチルセルロース、プロピルセルロース、エチルメチルセルロース、ヒドロキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルスターチ等の天然樹脂および半合成系樹脂があり、これらに水を添加してゲル状または固体状にしたり、さらにグリセリン、エチレングリコール、ジエチレングリコール、トリエチレングリコール、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール等のグリコール類、1, 3-プロパンジオール、1, 4-ブタジオール等のジオール類、D-ソルビトール、キシリトール、マンニトール、エリスリトール等の糖アルコール類を添加して柔軟可塑化して、半固形状のゲルおよび軟膏や、架橋により自己保形性をもつゲルに成形したもの（別にいうと、ゲル形態）がある。なお、この発明で適用するマトリックス型基剤は、製造工程中で流動性が高く、製造適性に問題があるレオロジーをもつもの、もしくは保管中に、時間の経過に伴って成分のブリーディングを発生する構造である。

図面の簡単な説明

[0023] [図1A]この発明が想定する支持形態の一つを示す模式図である。

[図1B]この発明が想定する他の支持形態を示す模式図である。

[図2]この発明の好適な一実施例を示す断面構造図である。

[図3]図2のもののカップ状支持体の平面図である。

[図4]図3の4-4線に沿った断面図である。

[図5]図2のもののシート状支持体の平面図である。

[図6]漏洩を防止する作用を示す部分的な拡大図である。

符号の説明

- [0024] 10 電極装置
- 20 カップ状支持体
- 210 カップ部分
- 220 外側フランジ
- 22 凹部
- 30 シート状支持体
- 300 基材シート
- 40 電極層
- 50 部屋
- 70 薬物保持層(ゲル)
- 80 凹溝(形状変化部分)

発明を実施するための最良の形態

- [0025] すでに述べたことから理解されるように、最も好ましい形態は、形状変化を伴う第1のタイプの漏洩防止手段と、形状変化を伴わない第2のタイプの漏洩防止手段を併せ備える形態である。
- [0026] 図2が、この発明の一実施例である電極装置10の全体的な構成を示している。電極装置10は、カップ状支持体20と、それに重なり合うシート状支持体30とから構成される。両支持体20, 30は、それらの間に、電解質を含むゲル(つまり、薬物保持層)70を入れるための部屋50を区画する。
- [0027] 図3および図4が、カップ状支持体20をより具体的に示す。カップ状支持体20は、プラスチック成形品であり、凹部22を区画するカップ部分210と、そのカップ部分210の外周を一周にわたって取り囲む外側フランジ220とを一体に含む。カップ状支持体20は、基本的には、いろいろなプラスチック材料、あるいはアルミニウムなどの金属材料で構成することができる。加工上、プラスチック材料が好ましいが、後で述べる

例のように撥水性の材料を用いるのが好ましい。プラスチック材料の場合、その厚さは、たとえば0.2mmほどである。凹部22の深さは、たとえば2mmほどであり、また、その内径は20〜30mmほどである。カップ部分210の周囲の外側フランジ220は、幅10mmほどであり、その一部に三角形の取っ手部220hが外側に突き出ている。

- [0028] また、図5は、もう一方のシート状支持体30を上から見た図である。シート状支持体30は、プラスチックシート材からなる基材シート300と、その基材シート300の上に積層した電極層40とを備える。シート状支持体30の基材シート300は、円形状の本体部分310と、その本体部分310から直線状に延びるリード部分320とを含む。円形状の本体部分310には、カップ状支持体20のカップ部分210に対応する内側部分310iと、その内側部310iの外周を一周にわたって取り囲む外側部分310o(カップ状支持体20の外側フランジ220に対応する部分)とがある。基材シート300の上に位置する電極層40も、同様に、円形の電極本体410と、電極本体410から直線状に延びる電極リード部420とを含む。基材シート300の材料としては、電気的な絶縁特性にすぐれたものを選ぶべきであり、たとえば、フレキシブルな(たとえば、70〜80 μ m程度の厚さ)白色ポリエチレンテレフタレート(PET)が好適である。さらに好ましくは、サンドブラストなどにより、その表面をマット化したものが良い。また、電極層40は、導電性ペーストインキを用いてスクリーン印刷で形成することができる。導電性ペーストインキとしては、たとえば、銀、塩化銀、カーボンを主成分とするものを用いる。特に、陽極として用いる電極成分には銀、陰極側には銀を含む塩化銀が分極しないので良い。このシート状支持体30に対し、後で述べる例のように、円形の電極本体410を取り囲む本体部分310の外周部分に絶縁層を形成する。

- [0029] このようなカップ状支持体20およびシート状支持体30の間の部屋50にゲル70を充填する方法は、主に、二通りある。第1の方法は、カップ状支持体20のカップ部分210の凹部22内に定量ポンプを用いてゲル70を充填し、その後シート状支持体30を載せて蓋をし、加熱処理をすることによりゲル70を架橋させてから、包装に供するという方法である。また、第2の方法は、シート状支持体30の円形の電極本体410の部分に定量ポンプを用いてゲル70を載せた後、カップ状支持体20を被せて蓋をし、ゲル7

0を架橋させてから、包装に供するという方法である。

[0030] さて、このような方法を実施するとき、すでに述べたように、ゲル70から出る液体の漏洩問題がある。この漏洩問題を解決するため、この発明では、第1に、互いに重なり合うカップ状支持体20の外側フランジ220およびシート状支持体30の外側部分310oの少なくとも一方に、形状変化部分を設けることにより、それらの間の隙間の一部を他の部分のそれよりも大きくするようにしている。すなわち、形状変化部分の一例として、カップ状支持体20の外側フランジ220のカップ部分210に近接したところに、一周にわたる凹溝80を設けている(図2ー図4、および図6参照)。凹溝80は、深さが0.1mmー2mm、好ましくは0.2mmー0.3mm、幅が1mmほどである。こうした凹溝80自体は、カップ状支持体20の成形(たとえば、真空成形、真空圧空成形、プレス成形、射出成形など)時に凹部22と同時に作ることができる。

[0031] 図6は、形状変化部分である凹溝80の作用を明らかにしている。カップ部分210の中のゲル70は、架橋したときなどに閉じ込めた水などを含む液体700を出す。その液体700は、ゲル70のある側から、毛細管現象により、カップ状支持体20の外側フランジ220とシート状支持体30の外側部分310oとの間の狭い間隙を通してゲル70から遠ざかる方向に移動する。しかし、カップ部分210の近くに凹溝80があり、その部分の間隙の大きさが隣り合う周辺の部分より大きいため、そこで毛細管現象が断ち切れる。そのため、液体700は、破線で示す形態1あるいは形態2のように、凹溝80の部分で停止する。したがって、液体700は、その凹溝80を越えて外に流れ出すことがなく、過剰な漏洩がなくなる。

[0032] 以上のように、この発明の一実施例である電極装置10は、平らなシート状支持体30上に薬物保持層であるゲル70を支持する新しい形態である。そのような電極装置10を使用するとき、カップ状支持体20の取っ手部220hを利用して、カップ状支持体20をシート状支持体30から取外す。シート状支持体30に残ったゲル70は、シート状支持体30の表面から突き出た形態である。そのため、シート状支持体30上のゲル70を生体の皮膚などに載せたとき、ゲル70の表面は、生体に対して確実に接触する。

[0033] さらに、電極装置10は、形状変化部分である凹溝80(第1のタイプの漏洩防止手段)に加えて、撥水化を図る第2の漏洩防止手段をも設けるようにしている。そこで、

第2の漏洩防止手段の具体例を以下に示す。

- [0034] その1:基材シート(PET)300の片面に導電性銀ペーストインキをスクリーン印刷し、電極層40を形成した。そして、電極層40の円形部分410の外周に沿って、シリコンオイル(信越シリコンのKS-69)を添加したポリエステル樹脂からなるペーストインキを用いてスクリーン印刷し、円形の電極本体410を取り囲む本体部分310の外周部分に絶縁層を形成した。一方、カップ状支持体20を得るに際し、表面にシリコン樹脂を塗工したポリプロピレンシートを用い、真空成形によって、開口径30mm、外側フランジ220の幅10mm、高さ2mmのものを得た。
- [0035] その2:その1と同様に、シート状支持体30の円形の電極本体410を取り囲む本体部分310の外周部分に絶縁層を形成した。また、カップ状支持体20を成形材料として、ポリプロピレンシートに代えて、表面にシリコン樹脂を塗工したPETシートを用いた。
- [0036] その3:その1における絶縁層を、スクリーン印刷ではなく、ポリメチルペンテンフィルムをラミネートすることにより形成した。また、カップ状支持体20についても、ポリメチルペンテン樹脂を用いて射出成形によって製造した。
- [0037] その4:その1における絶縁層を、フッ素系樹脂(モディパーF)から構成されるインキを用いて印刷によって作成した。また、カップ状支持体20について、フッ素樹脂(ネオフロンPFA)を用いて射出成形によって製造した。
- [0038] その5:その1における絶縁層を、シリコン系樹脂(モディパーFS)から構成されるインキを用いて印刷によって作成した。また、カップ状支持体20について、シリコンゴム(GE東芝シリコンのBY-LSR2030)を用いて射出成形によって製造した。
- [0039] その6: 基材シート(PET/アルミニウム/PET)300の片面に導電性銀ペーストインキをスクリーン印刷し、電極層40を形成した。そして、電極層40の円形部分410の外周に沿って、シリコンオイル(信越シリコンのKS-69)を添加したポリエステル樹脂からなるペーストインキを用いてスクリーン印刷し、円形の電極本体410を取り囲む本体部分310の外周部分に絶縁層を形成した。この電極層40を含む基材シートに冷間プレス加工および抜き加工を施し、カップ型の支持体を作成した。
- [0040] その7:その1と同様に、絶縁層を含むシート状支持体30を作成した。また、カップ

状支持体20についても、基本的には、その1と同様に表面にシリコーン樹脂を塗工したポリプロピレンシートを用い、真空成形によって製造した。しかし、ここでは、その1とは異なり、カップ状支持体20の開口部の外周部分に、幅1mm、深さ0.2mmの凹溝（つまり、形状変化部分）を付加的に形成した。

- [0041] 比較のための例：基材シート(PET)の片面に導電性銀ペーストインキをスクリーン印刷し、電極層を形成した。また、PETを用い、真空成形によって、開口径30mm、外側フランジの幅10mm、高さ2mmのカップ状支持体を得た。
- [0042] 以上の具体例(その1ーその7)および比較のための例のカップ状支持体に薬物保持層(ゲル)を充填し、電極層を含むシート状支持体を載せ、溶媒(水)の漏れを観察した。また、ゲルを架橋させた後で、カップ状支持体を剥離し、剥離の具合や剥離感を評価した。その結果、比較のための例では液体の漏れが観察されたが、その1ーその7の各例には、そのような漏れはなかった。また、比較のための例では、カップ状支持体にゲルが粘着し、ゲルがはがしにくく、重い剥離感があったが、その1ーその7の各例では、ゲルの粘着もなく剥離感が軽く、はがしやすかった。

請求の範囲

- [1] 凹部を区画するカップ部分と、そのカップ部分の外周を一周にわたって取り囲む外側フランジとを一体に含むカップ状支持体と、
- 前記カップ部分に相当する面積をもつ内側部分と、その内側部分の外周を一周にわたって取り囲む外側部分とを一体に含むシート状支持体とを備え、
- それらカップ状支持体とシート状支持体とは、前記外側フランジと前記外側部分とが互いに面接触するように重なり合い、それにより、内側の前記カップ部分に、電解質を含む薬物保持層を入れるための部屋を区画し、しかもまた、それらカップ状支持体とシート状支持体のいずれか一方に、前記部屋の内側から部屋の外側へと延びる電極層がある電極装置であって、
- 次の各特徴をもつ、生体適用のための電極装置。
- A. 前記カップ状支持体の外側フランジと前記シート状支持体の外側部分との互いに重なり合う部分のうち、少なくとも前記電極層がある個所が非接合状態にある
- B. 前記非接合状態にある個所に生じる間隙を通して、前記部屋に充填する薬物保持層から流出する液体が漏洩することを防止するため、前記互いに重なり合う外側フランジおよび外側部分の少なくとも一方に、前記液体の漏洩防止手段を備える
- [2] 前記液体の漏洩防止手段は、前記互いに重なり合う外側フランジおよび外側部分の少なくとも一方に設けた形状変化部分であり、その形状変化部分により、前記重なり合う部分の間隙を他より大きくし、前記液体に起因する漏洩をなくすようにした、請求項1の電極装置。
- [3] 前記形状変化部分は、前記カップ部分をもつ前記カップ状支持体の側にある、請求項2の電極装置。
- [4] 前記形状変化部分は、前記外側フランジに設けたリング状の凹溝であり、その凹溝の深さ方向は、前記カップ部分の凹部のそれと同じ方向である、請求項3の電極装置。
- [5] 前記凹溝の深さ d は、 $0.1\text{mm} \leq d \leq$ 前記凹部の深さ、の関係を充足する、請求項4の電極装置。
- [6] 前記液体の漏洩防止手段は、前記カップ状支持体の外側フランジと前記シート状

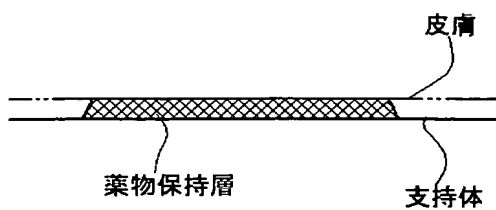
支持体の外側部分との互いに向かい合う個所の各表面の表面特性を特定したものであり、水との接触角が90° 以上になるようにしたものである、請求項1の電極装置。

- [7] 前記カップ状支持体の外側フランジと前記シート状支持体の外側部分との互いに向かい合う部分の各表面に、撥水性材料を含有させた表面被覆層がある、請求項6の電極装置。
- [8] 前記液体の漏洩防止手段は、2つの互いに異なる手段を複合したものであり、前記互いに重なり合う外側フランジおよび外側部分の少なくとも一方に設けた形状変化部分であって、その形状変化部分により、前記重なり合う部分の間隙を他より大きくし、前記液体に起因する漏洩をなくすようにした第1の手段と、前記カップ状支持体の外側フランジと前記シート状支持体の外側部分との互いに向かい合う個所の各表面の表面特性を特定したものであって、水との接触角が90° 以上になるようにした第2の手段との複数からなる、請求項1の電極装置。
- [9] 前記シート状支持体は、その表面をマット化したプラスチックシート材であり、前記電極層は、そのプラスチックシート材のマット化した表面に支持され、さらに、前記薬物保持層であるゲルは、その電極層の上に載るとともに、その外周部分が前記マット化したプラスチックシート材の表面に載っている、請求項1の電極装置。
- [10] 凹部を区画するカップ部分と、そのカップ部分の外周を一周にわたって取り囲む外側フランジとを一体に含むカップ状支持体と、
前記カップ部分に相当する面積をもつ内側部分と、その内側部分の外周を一周にわたって取り囲む外側部分とを一体に含むシート状支持体とを備え、
それらカップ状支持体とシート状支持体とは、前記外側フランジと前記外側部分とが互いに面接触するように重なり合い、それにより、内側の前記カップ部分に、電解質を含む薬物保持層を入れるための部屋を区画し、しかもまた、それらカップ状支持体とシート状支持体のいずれか一方に、前記部屋の内側から部屋の外側へと延びる電極層がある電極装置であって、
A. 前記カップ状支持体の外側フランジと前記シート状支持体の外側部分との互いに重なり合う部分のうち、少なくとも前記電極層がある個所が非接合状態にある、および

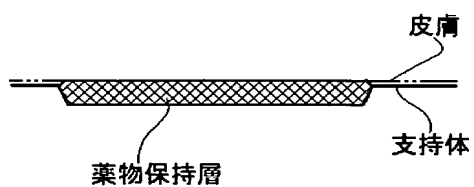
B. 前記非接合状態にある個所に生じる間隙を通して、前記部屋に充填する薬物保持層から流出する液体が漏洩することを防止するため、前記互いに重なり合う外側フランジおよび外側部分の少なくとも一方に、前記液体の漏洩防止手段を備える、という各特徴をもつ電極装置を使用するに際し、

前記部屋に前記薬物保持層であるゲルを充填した後、そのゲルを架橋させ充填前よりも保形性を高め、その後、前記シート状支持体の側に前記ゲルを残しつつ、そのシート状支持体の側から前記カップ状支持体を取り外すことを特徴とする、電極装置の使用方法。

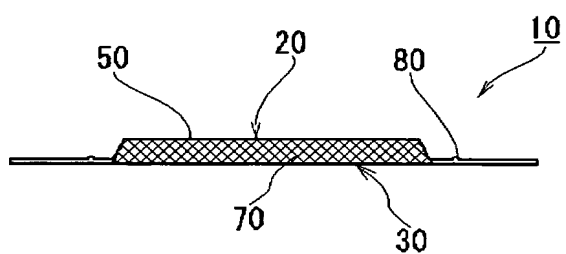
[図1A]



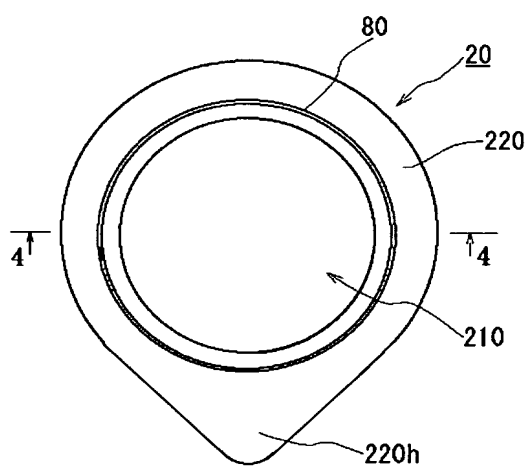
[図1B]



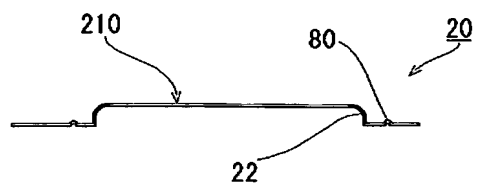
[図2]



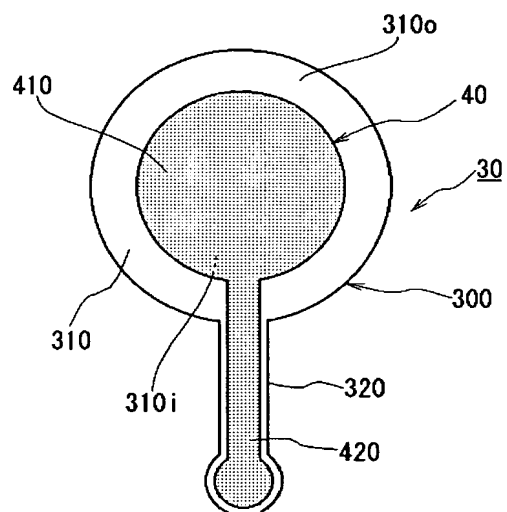
[図3]



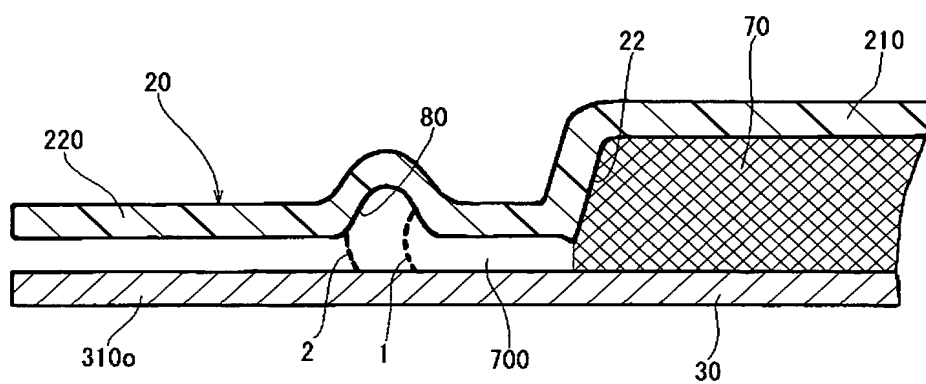
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/015697

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61N1/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61N1/30

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2000-316991 A (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.), 21 November, 2000 (21.11.00), Claim 8 & WO 2000/069514 A1 & EP 1177814 A1	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
08 November, 2004 (08.11.04)

Date of mailing of the international search report
22 November, 2004 (22.11.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/015697

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 10

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claim 10 is relevant to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT (continued to extra sheet.)

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/015697

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61N 1/30

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61N 1/30

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の 番号
A	J P 2000-316991 A (久光薬品工業株式会社) 2000. 11. 21, 特許請求の範囲請求項 8 & WO 2000/069514 A1 & EP 1177814 A1	1-9

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行人若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08. 11. 2004

国際調査報告の発送日

22.11.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号 100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中田 誠二郎

3 E

9 2 5 2

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 10 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求の範囲10は、手術又は治療による人体の処置方法に該当し、PCT 17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。